

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



REC'D 11 AUG 2003
WIPO PCT

Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Gebrauchsmusteranmeldung

Aktenzeichen: 202 10 394.3

Anmeldetag: 4. Juli 2002

Anmelder/Inhaber: B. Braun Melsungen AG, Melsungen/DE

Bezeichnung: Kathetereinführvorrichtung

IPC: A 61 M 5/14

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchsmusteranmeldung.

München, den 18. Juni 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident

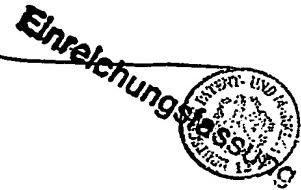
Im Auftrag

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

BEST AVAILABLE COPY

B. Braun Melsungen
GBM 1013
40/jh



Kathetereinführvorrichtung

Die Erfindung betrifft eine Kathetereinführvorrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Eine Vorrichtung dieser Art ist aus EP 352 928 bekannt, wobei in einer hohlen Katheterbuchse ein Nadelschutzelement angeordnet ist, das beim Zurückziehen der Hohlnadel aus dem Katheter über eine Eingriffseinrichtung nahe der Spitze der Hohlnadel mit dieser in Eingriff tritt und die Spitze abdeckt, wenn die Hohlnadel vom Katheter getrennt wird. Bei dieser Ausgestaltung kann nach dem Herausziehen der Hohlnadel aus dem Katheter durch diesen Blut austreten, mit dem das Bedienungspersonal in Kontakt kommen kann.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Kathetereinführvorrichtung der eingangs angegebenen Art so auszubilden, dass ein Blutaustritt aus dem Katheter nach dem Entfernen der Hohlnadel mit Nadelschutzelement verhindert wird.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die Merkmale im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 gelöst. Dadurch, dass in der Bereitstellung zwischen Katheter und Nadelschutzelement ein Rückschlagventil in der Katheterbuchse angeordnet ist, durch das sich die Hohlnadel erstreckt, kann nach dem Herausziehen der Hohlnadel aus dem Katheter dieser zuverlässig abgeschlossen werden, so dass ein Blutaustritt verhindert wird, während gleichzeitig die Spitze der Hohlnadel durch das Nadelschutzelement sicher abgedeckt wird, so dass sich die Bedienungsperson an der Nadelspitze nicht verletzen kann.

Beispielsweise Ausführungsformen der Erfindung werden nachfolgend anhand der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen

- Fig. 1 einen Längsschnitt durch eine Kathetereinführvorrichtung in der Bereitstellung,
- Fig. 2 die Kathetereinführvorrichtung mit herausgezogener Hohlnadel,
- Fig. 3 die Vorrichtung mit aufgesteckter Spritze,
- Fig. 4 eine Schnittansicht längs der Linie A-A in Fig. 1,
- Fig. 5 einen Längsschnitt durch eine andere Ausführungsform,

- Fig. 6 eine Ansicht der Ventilscheibe,
- Fig. 7 ein Ventilbetätigungslement in verschiedenen Ansichten,
- Fig. 8 eine weitere Ausführungsform im Längsschnitt,
- Fig. 9 Stirnansichten des Ventilbetätigungslementes von Fig. 8, und
- Fig. 10 einen Längsschnitt durch eine weitere Ausführungsform.

Fig. 1 zeigt eine Kathetereinführvorrichtung 1 mit einer Katheterbuchse 2, die bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel zweiteilig ausgebildet ist. Ein distales Buchsenelement 3 der Katheterbuchse weist einen Halteabschnitt 3a auf, in dem ein Katheter 4 eingepresst ist. Das proximale Ende des Buchsenelementes 3 ist gegenüber dem distalen Ende im Durchmesser vergrößert und bildet einen Verbindungsabschnitt mit einem Buchsenelement 5, das mit dem distalen Ende das proximale Ende des Buchsenelements 3 übergreift und am proximalen Ende mit einem Luer-Gewinde 6 versehen ist. Zwischen den beiden Buchsenelementen 3 und 5 ist ein Rückschlagventil in Form einer Ventilscheibe 7 eingesetzt, die durch die beiden Buchsenelemente 3 und 5 in ihrer Lage fixiert ist.

In der Bereitstellung nach Fig. 1 ist in die Katheterbuchse 2 eine Nadelbuchse 8 eingesetzt, an der eine Hohlnadel 9 befestigt ist, die sich durch die Ventilscheibe 7 und den Katheter 4 erstreckt, so dass die Nadelspitze 9a frei liegt. Zwischen Nadelbuchse 8 und Ventilscheibe 7 ist im proximalen Buchsenelement 5 ein Ventilbetätigungslement 10 verschiebbar angeordnet, das einen kegelstumpfförmigen Anlageabschnitt 10a aufweist, der zum Öffnen der Ventilscheibe 7 dient, wie Fig. 3 zeigt. Auf der proximalen Seite schließt sich an den Anlageabschnitt 10a ein Stößelabschnitt 10b an, der einen Hohlraum zur Aufnahme eines Nadelschutzelementes 13 aufweist. Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist der Stößelabschnitt 10b durch zwei beabstandete Stößel ausgebildet, zwischen denen das Nadelschutzelement in Form eines Federclips 13 eingesetzt ist, wie dies die Querschnittsansicht in Fig. 4 zeigt.

Wenn die Hohlnadel 9 aus der Katheterbuchse 2 zurückgezogen wird, kommt eine nahe der Nadelspitze 9a vorgesehene Eingriffseinrichtung 9b (Fig. 2) in Form eines radialen Vorsprungs an der Hohlnadel, der durch eine leichte Quetschung ausgebildet sein kann, mit dem Außenumfang einer Bohrung in der Rückwand 13c des Federclips 13 in Eingriff, so dass der Federclip 13 mit der Nadel 9 aus der Katheterbuchse gezogen wird, während sich gleichzeitig die Federarme 13a und 13b des Federclips um die Nadelspitze legen und diese vollständig abdecken und blockieren. In dieser in Fig. 2 wiedergegebenen Trennstellung schließt die

Ventilscheibe 7 aufgrund ihrer Elastizität die Durchtrittsöffnung für die Hohlnadel 9, so dass durch den Katheter 4 kein Blut austreten kann. Die Ventilscheibe ist, wie Fig. 6 zeigt, beispielsweise mit drei von der Mitte ausgehenden und sich radial über einen kurzen Abschnitt X erstreckenden Einschnitten 7a versehen, die elastische Laschen 7b dazwischen bilden, welche durch die Hohlnadel aufgeweitet werden können.

Fig. 3 zeigt das Einsetzen einer Spritze 14 in die Katheterbuchse 2, wobei der Halsabschnitt 14a der Spritze an dem Stößelabschnitt 10b des Ventilbetätigungselements 10 zum Anliegen kommt und dieses gegen die Ventilscheibe 7 drückt, so dass der kegelstumpfförmige Anlageabschnitt 10a die Laschen 7b der Ventilscheibe nach außen drückt und dadurch das Ventil öffnet, so dass eine Flüssigkeit aus der Spritze 14 in den Katheter 4 eingeführt werden kann.

Die Schräge des Kegelstumpfes am Anlageabschnitt 10a und der Verschiebeweg des Betätigungselements 10 relativ zur Ventilscheibe 7 sind so ausgelegt, dass aufgrund der Elastizität des Materials der Ventilscheibe 7 die Laschen 7b den Anlageabschnitt 10a nach rechts in Fig. 3 drücken, wenn die Spritze 14 aus der Katheterbuchse 2 herausgezogen wird. Hierdurch wird die Ventilscheibe 7 selbsttätig geschlossen, wie dies die Stellung in Fig. 2 zeigt.

In dem Buchsenelement 5 ist durch einen Absatz 5a ein Anschlag für das Betätigungs element 10 ausgebildet, um dessen Position in der Trennstellung nach Fig. 2 zu definieren. Hierbei liegt der kegelstumpfförmige Anlageabschnitt 10a nahe an dem Anschlag 5a, während er mit dem distalen Ende an der Ventilscheibe 7 anliegt, wie dies Fig. 2 zeigt. Die radialen Schlitze 7a der Ventilscheibe 7 sind so ausgelegt, dass in der Bereitstellung nach Fig. 1 die Laschen 7b weniger radial aufgebogen werden als in der Öffnungsstellung durch den Anlageabschnitt 10a in Fig. 3.

Wie die Querschnittsansicht in Fig. 4 zeigt, sind die beiden Stößel 10b des Ventilbetätigungs elements 10 in Längsnuten 5e des Buchsenelementes 5 geführt und sie stehen radial nach innen in die Bohrung 5c des Buchsenelements 5 vor, so dass sie eine Anlagefläche für den Halsabschnitt 14a der Spritze 14 bilden. Die Bohrung 5c im Buchsenabschnitt 5 ist leicht konisch gestaltet entsprechend dem konischen Halsabschnitt 14a der Spritze.

Auf dem Innenumfang der Bohrung 5c des Buchsenelementes 5 ist ein weiterer Absatz 5b mit kleinerem Durchmesser ausgebildet, an dem die radial äußeren Bereiche der Federarme 13a

und 13b in der Bereitstellung nach Fig. 1 anliegen. Hierdurch wird der Federclip 13 im Buchsenelement 5 in seiner Stellung fixiert. Wenn die Nadelbuchse 8 mit der Hohlnadel 9 aus der Kathederbuchse 2 herausgezogen wird, wird zunächst der Federclip 13 durch Anlage an dem Absatz 5b gehalten, bis der radiale Vorsprung 9b an der Rückwand 13c des Federclips zum Anliegen kommt. In dieser Stellung können die beiden Federarme 13a, 13b sich von dem Absatz 5b lösen und nach innen zum Abdecken der Nadelspitze zurückfedern, wie Fig. 2 zeigt, worauf der Federclip 13 mit der Hohlnadel 9 aus der Kathederbuchse herausgezogen werden kann.

Bei dem Ausführungsbeispiel nach den Fig. 1 bis 3 wird der distale Endabschnitt des Buchsenelementes 5 auf den proximalen Endabschnitt des Buchsenelementes 3 aufgeschrumpft, angeschweißt oder angeklebt, nachdem in das Buchsenelement 5 das Ventilbetätigungsselement 10 und die Ventilscheibe 7 eingesetzt sind. Es ist auch möglich, die beiden Buchsenelemente 3 und 5 beispielsweise durch ein Gewinde miteinander zu verbinden, das nach der Montage gegen Lösen gesichert wird. Der Federclip 13 wird zusammen mit der Hohlnadel 9 bei der Montage in die Bohrung 5c des Buchsenelementes 5 eingesetzt, wobei die radial äußeren Bereiche der Federarme 13a, 13b unter elastischer Verformung am Absatz 5b einrasten.

Vorzugsweise kann vor dem Absatz 5b ein Wulst 5b' in der Bohrung 5c des Buchsenelementes ausgebildet sein, wie dies Fig. 2 zeigt. Hierdurch wird die Rast- und Haltewirkung des Federclips 13 verstärkt.

Fig. 5 zeigt eine abgewandelte Ausführungsform der Verbindung der beiden Buchsenelemente 3 und 5, bei der zwei zylindrische Abschnitte 3b und 5d ineinandergreifen. Es kann ein Gewinde zwischen diesen beiden zylindrischen Abschnitten vorgesehen werden. Es ist aber auch möglich, diese beiden Abschnitte zu verkleben oder zu verschweißen.

Bei dieser Ausführungsform ist auch das Ventilbetätigungsselement 10 gegenüber der Ausführungsform nach den Fig. 1 bis 3 modifiziert. Fig. 7a zeigt eine Seitenansicht des etwa U-förmigen Betätigungsselementes 10 mit dem darin eingesetzten Federclip 13. Wie die um 90° verdrehte Seitenansicht in Fig. 7b zeigt, ist der Anlageabschnitt 10a auf gegenüberliegenden Seiten teilweise abgeflacht, so dass sich die Breite der Stöbelabschnitte 10b in den Anlageabschnitt 10a hinein erstreckt. Fig. 7c ist eine Stirnansicht von links in Fig. 7b und zeigt die abgeflachte Bauform des Anlageabschnitts 10a. Fig. 7d ist eine Schnittansicht längs der Mittel-

linie in Fig. 7b. Fig. 7e zeigt einen Schnitt durch das Ventilbetätigungslement 10 längs der Linie B-B in Fig. 7d.

Fig. 5 zeigt das Ventilbetätigungslement 10 in der unteren Hälfte in der Ansicht von Fig. 7a und in der oberen Hälfte in einer um 90° entsprechend Fig. 7b verdrehten Schnittansicht. Der Absatz 5a für die Positionierung des Ventilbetätigungslementes 10 im Buchsenelement 5 ist hierbei an den Enden der diametral gegenüberliegenden Nuten 5e (Fig. 4) ausgebildet, so dass die proximalen Enden der Stößelabschnitte 10b an den Absätzen 5a anliegen. Dem Absatz 5b in Fig. 1 bis 3 entspricht bei der Ausführungsform nach Fig. 5 ein an diametral gegenüberliegenden Stellen der Bohrung 5c des Buchsenelementes 5 nach innen vorstehender Wulst 5f, der am Buchsenelement 5 angeformt ist und zur Fixierung des Federclips 13 im Buchsenelement 5 dient, bis die Federarme 13a, 13b über die Nadelspitze nach innen federn und der Federclip mit der Hohlnadel 9 aus der Kathederbuchse herausgezogen wird.

Fig. 8 zeigt eine abgewandelte Ausführungsform mit einem hohlzylindrischen Ventilbetätigungslement 10, auf dessen Innenumfang ein Wulst 10f zur Positionierung des Federclips 13 innerhalb des Ventilbetätigungslementes 10 ausgebildet ist. Fig. 9a zeigt eine Stirnansicht des Ventilbetätigungslementes 10 von rechts und Fig. 9b eine Stirnansicht von links in Fig. 8, wobei für die Anlage des Halsabschnittes 14a einer Spritze 14 bei dieser Ausführungsform radial nach innen vorstehende Rippen 10e ausgebildet sind, die radial in die Bohrung 5c des Buchsenelementes 5 hinein ragen, wie dies die obere Hälfte des Ventilbetätigungslementes in Fig. 8 zeigt, in der die Schnittansicht der unteren Hälfte des Ventilbetätigungslementes 10 um 90° verdreht zur oberen Hälfte wiedergegeben ist.

Fig 10 zeigt eine abgewandelte Ausführungsform, wobei zwischen die beiden Buchsenelemente 3 und 5 ein Rückschlagventil 17 eingesetzt ist, das ausgehend von einem Flanschabschnitt 17a einen hohlzylindrischen Abschnitt 17b aufweist, der auf dem Innenumfang des Buchsenelementes 3 anliegt. Vom Innenumfang nahe dem Flanschabschnitt 17a gehen zwei gegenüberliegende Klappen 17c aus, die in der Bereitstellung nach Fig. 10 auf dem Außenumfang der Hohlnadel 9 anliegen. Wenn die Nadel 9 aus der Katheterbuchse 2 herausgezogen wird, bewegen sich die elastisch verformten Klappen 17c nach innen und schließen das Ventil. Bei dieser Ausführungsform ist ein Betätigungslement zum Öffnen des Ventils 17 nicht erforderlich, weil der Druck des Fluids aus der Spritze 14 die Klappen 17c radial nach außen drückt, so dass die Flüssigkeit durch das Ventil 17 hindurchtreten kann. Bei dieser Ausfüh-

rungsform eines Rückschlagventils handelt es sich um ein so genanntes Entenschnabelventil, dessen Aufbau an sich bekannt ist.

Damit beim Herausziehen der Hohlnadel 9 aus der Katheterbuchse 2 in Fig. 10 der Federclip 13 in der Katheterbuchse gehalten wird, bis der radiale Vorsprung 9b an der Hohlnadel mit der Rückwand 13c zum Abdecken der Nadelspitze in Eingriff tritt, ist bei dieser Ausführungsform auf dem Innenumfang des proximalen Buchsenelementes 5 ein sich radial nach innen erstreckender Wulst 5f ausgebildet, an dem die radial äußeren Bereiche der Federarme 13a und 13b zum Anliegen kommen und den Federclip halten, bis die Federarme zum Abdecken der Spitze radial nach innen zurückfedern. Der Innendurchmesser des Wulstes 5f ist nur geringfügig kleiner ausgelegt als die maximale radiale Abmessung an den Federarmen 13a und 13b, so dass bei der Montage der Federclip 13 durch leichten Druck in die in Fig. 10 wieder-gegebene Stellung in der Katheterbuchse gebracht werden kann.

Bei der Ausführungsform einer Kathetereinführvorrichtung nach den Fig. 1 bis 9 kann die Ventilscheibe 7 in der Stellung des Ventilbetätigungsselementes 10 in Fig. 2 durch einen mittels der Spritze 4 erzeugten Unterdruck zum Absaugen von Flüssigkeit aus dem Katheter geöffnet werden, wobei die elastischen Laschen 7b durch den Unterdruck aufgebogen werden. Bei der Ausführungsform nach Fig. 10 ist ein Absaugen von Flüssigkeit aus dem Katheter nicht möglich, weil sich das Entenschnabelventil bei Unterdruck auf -der proximalen Seite nicht öffnet.

Das Rückschlagventil in Form einer Ventilscheibe 7 oder des Klappenventiles 17 wird zweckmäßigerweise aus elastischem Silikon gefertigt, während für die Buchsenelemente 3 und 5 sowie für das Ventilbetätigungsselement 10 ein entsprechend steifer Kunststoff verwendet wird.

Ansprüche

1. Kathetereinführvorrichtung, umfassend
eine etwa hohlzylindrische Katheterbuchse (2), an deren distalem Ende ein Katheter (4) angebracht ist,
eine Nadelbuchse (8) mit einer daran angebrachten Hohlnadel (9), die sich in der Bereitstellung durch die Katheterbuchse (2) und den Katheter (4) erstreckt,
ein Nadelschutzelement (13), das auf der Nadel (9) verschiebbar in der Katheterbuchse (2) angeordnet ist und einen Eingriffsabschnitt (13c) aufweist, der mit einer nahe der Nadelspitze ausgebildeten Eingriffseinrichtung (9b) in Eingriff tritt, wenn die Hohlnadel aus der Katheterbuchse (2) zurückgezogen wird,
dadurch gekennzeichnet,
dass zwischen Katheter (4) und Nadelschutzelement (13) ein Rückschlagventil (7; 17) in der Katheterbuchse (2) angeordnet ist, durch das sich die Hohlnadel (9) in der Bereitstellung erstreckt und das sich nach Herausziehen der Nadel selbsttätig schließt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Katheterbuchse (2) zweiteilig ausgebildet ist und das Rückschlagventil (7; 17) zwischen einem distalen Buchselement (3) und einem proximalen Buchselement (5) gehalten wird, die miteinander verbunden sind.
3. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 2, wobei das Rückschlagventil (17) radial elastisch aufweitbare Ventilkappen (17c) aufweist, die durch den Fluiddruck einer in die Katheterbuchse eingesetzten Spritze (14) in die Öffnungsstellung bewegbar sind.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei auf dem Innenumfang der Katheterbuche (2) ein radialer Vorsprung (5b) ausgebildet ist, durch den das Nadelschutzelement (13) in der Bereitstellung gehalten wird.
5. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 2, wobei als Rückschlagventil eine Ventilscheibe (7) in die Katheterbuchse (2) eingesetzt ist, die von der Mitte ausgehend radiale Einschnitte (7a) aufweist, und ein Ventilbetätigungsselement (10; 11,12) ver-

schiebbar in der Katheterbuchse geführt ist, das einen Hohlraum zur Aufnahme des Nadelschutzelementes (13) aufweist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, wobei das Ventilbetätigungslement (11, 12) hohlzylindrisch mit einem kegelstumpfförmigen distalen Endabschnitt ausgebildet ist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei auf dem Innenumfang des hohlzylindrischen Ventilbetätigungslementes (11) ein radialer Vorsprung (11d) zur Positionierung des Nadelschutzelementes (13) ausgebildet ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 5, wobei das Ventilbetätigungslement (10) einen kegelstumpfförmig gestalteten Anlageabschnitt (10a) aufweist, von dem in Achsrichtung wenigstens ein Stößel (10b) absteht.
9. Vorrichtung nach den vorhergehenden Ansprüchen, wobei das Nadelschutzelement als Federclip (13) ausgebildet ist, der ausgehend von einer mit einer Bohrung versehenen Rückwand (13c) diametral gegenüberliegende Federarme (13a, 13b) aufweist, die mit abgebogenen Endabschnitten die Nadelspitze übergreifen und blockieren, wenn die Eingriffseinrichtung (9b) der Nadel an der Rückwand (13c) zum Anliegen kommt.

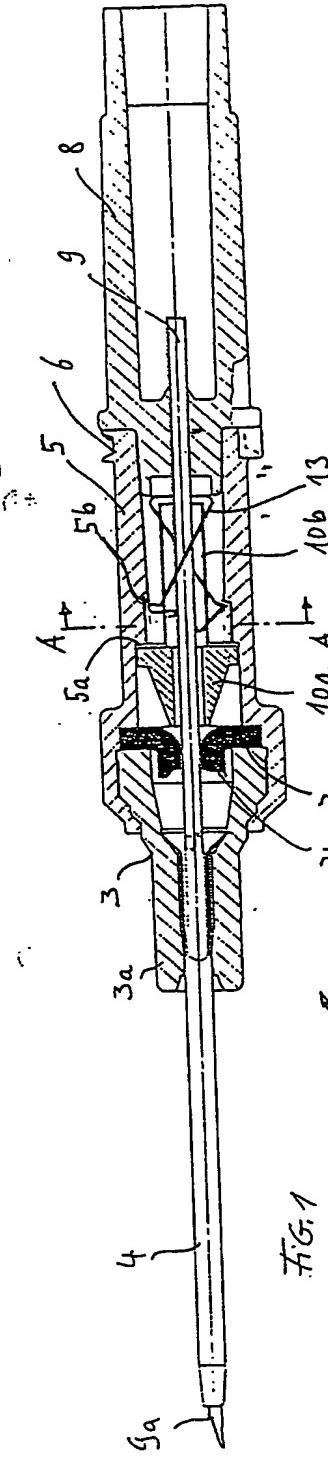


Fig. 1

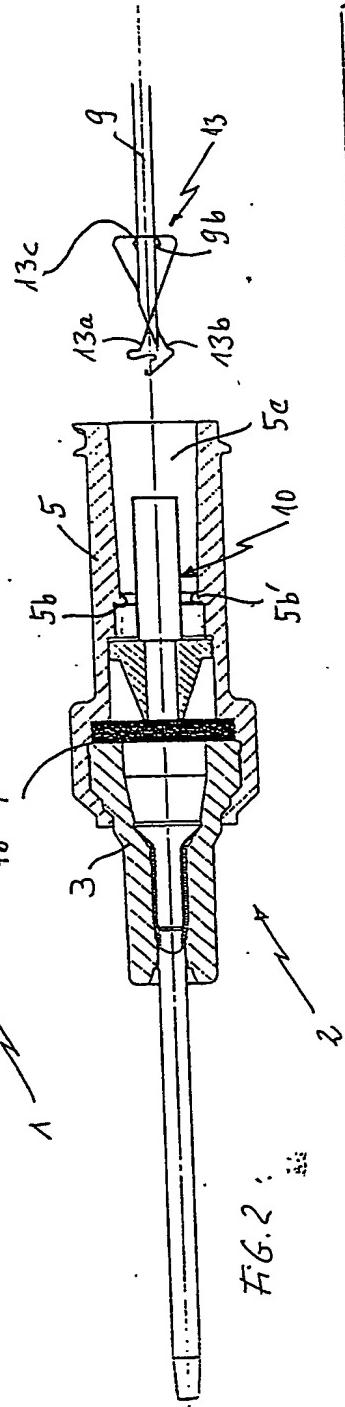


Fig. 2

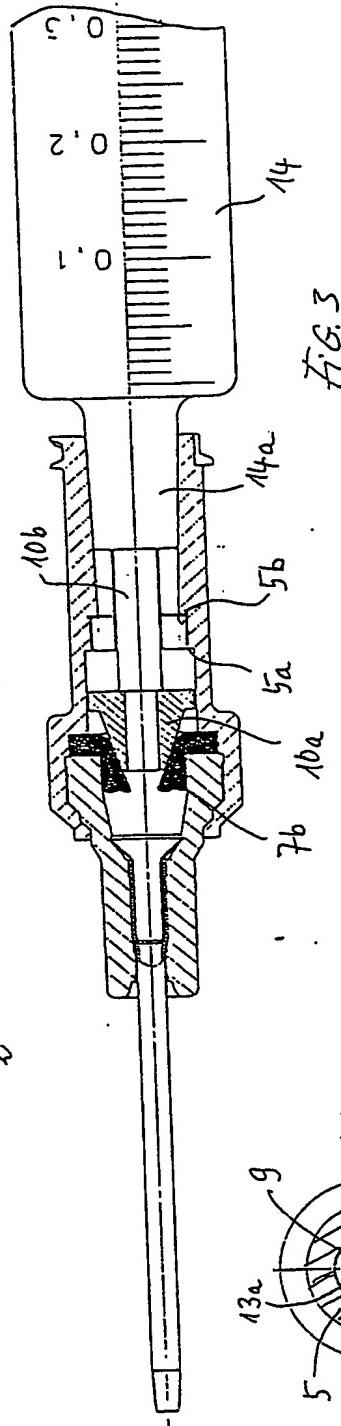


Fig. 3

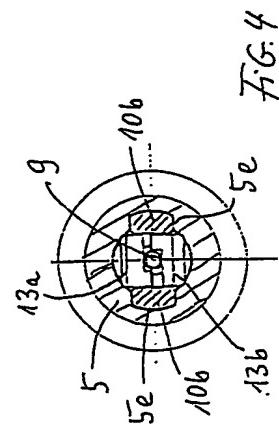


Fig. 4

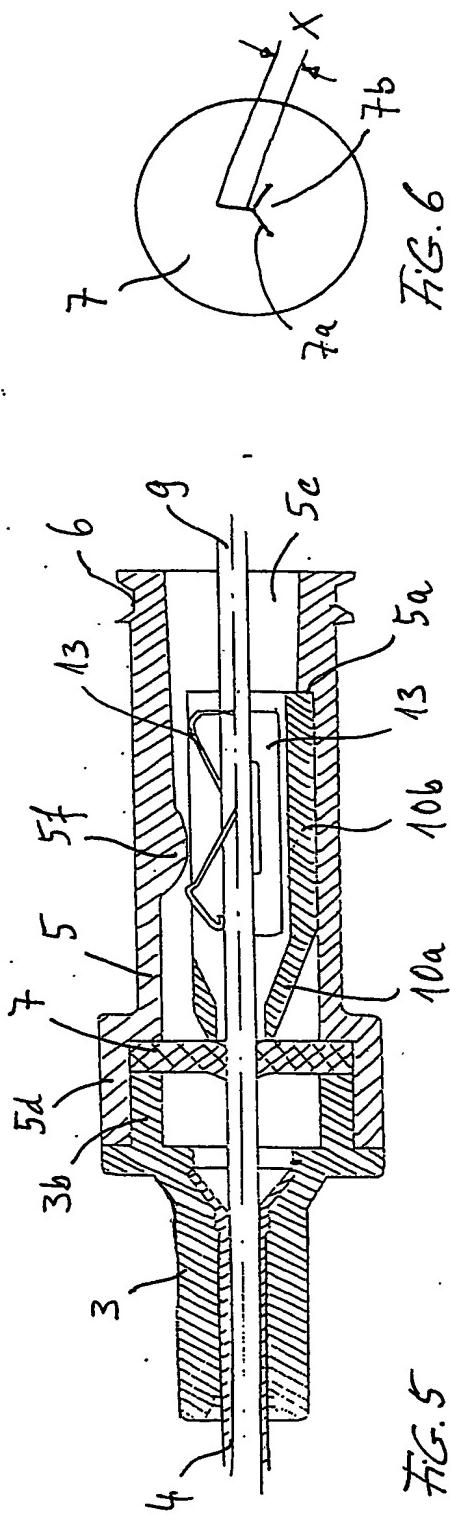
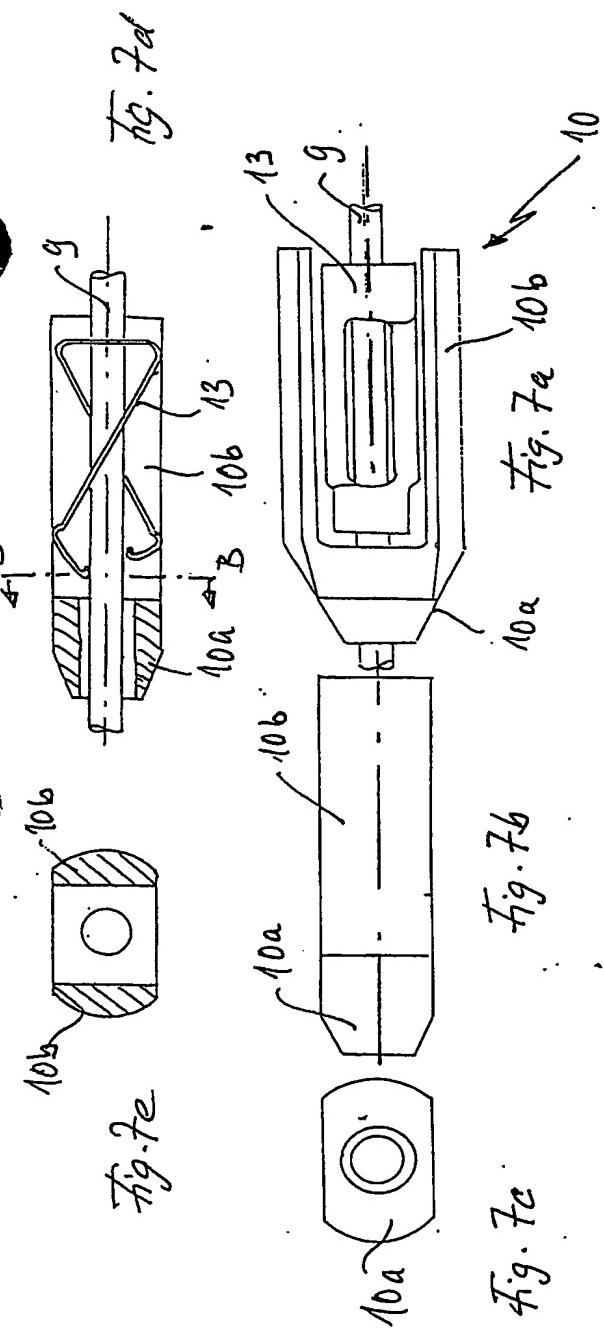


Fig. 6

Fig. 9a

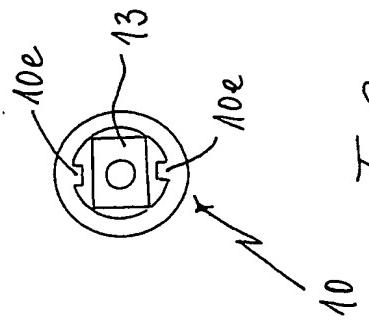


Fig. 8

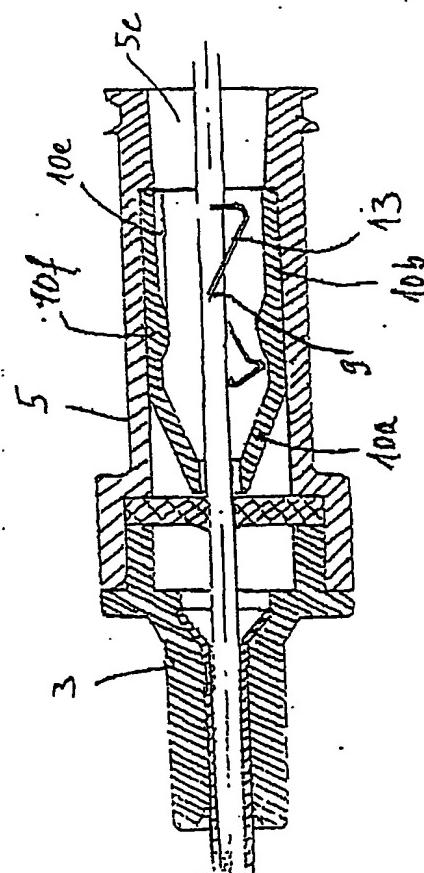
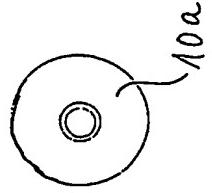


Fig. 9b



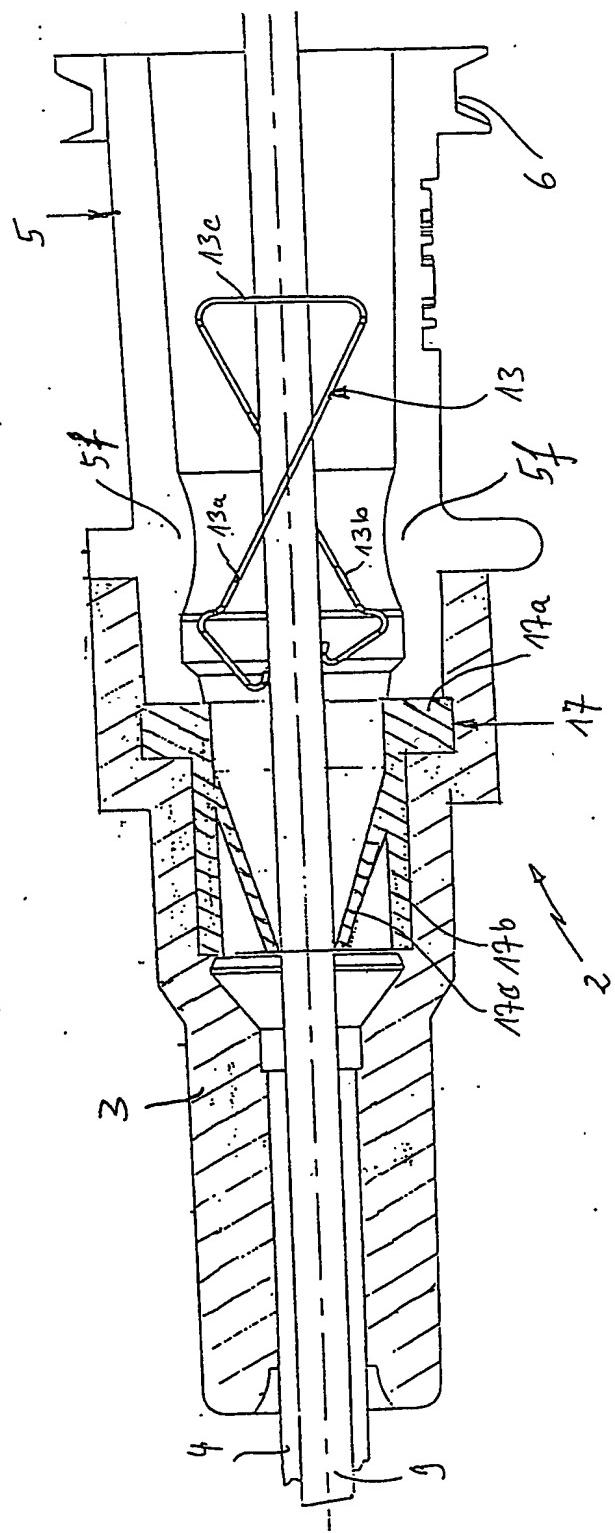


FIG. 10

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADING TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.